



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 197 31 986 A 1

51 Int. Cl.⁶:
G 08 C 17/02
A 61 B 5/00

21 Aktenzeichen: 197 31 986.6
22 Anmeldetag: 24. 7. 97
43 Offenlegungstag: 28. 1. 99

DE 197 31 986 A 1

71 Anmelder:
Mortara Rangoni Europe S.r.l., San Giorgio di
Piano, Bologna, IT

74 Vertreter:
Beetz und Kollegen, 80538 München

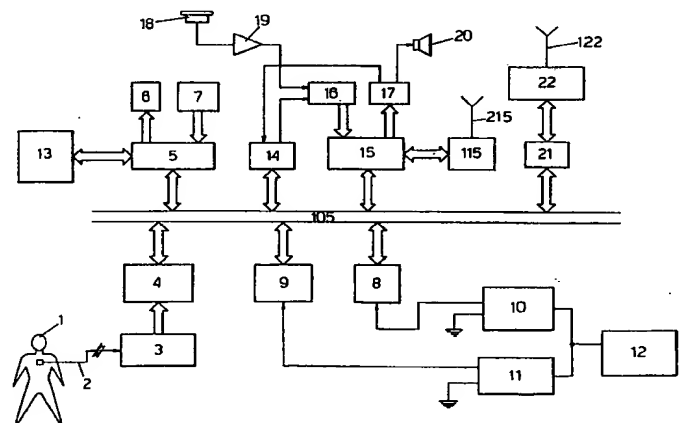
72 Erfinder:
Rangoni, Fabio, Bologna, IT; De Bie, Johan, Zola
Predosa, Bologna, IT

BEST AVAILABLE COPY

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Tragbare Vorrichtung zur kontinuierlichen automatischen Überwachung der elektrokardiographischen Funktionen und/oder anderer physiologischer Parameter von deambulanten Patienten

57 Die von den zwölf Ableitungen aufgenommenen, verstärkten, abgetasteten und verarbeiteten elektrokardiographischen Signale werden an einen Prozessor (5) weitergeleitet, der eventuelle Arrhythmien und ischämieanzeigende ST-Abweichungen feststellt und die Vorrichtung steuert. Mit dem Prozessor sind ein Serien-Prüfanschluß (13), eine kleine Tastatur (7), ein kleiner Flüssigkristall-Bildschirm (6) und Schnittstellen (14, 21) zur Verbindung mit einer Mobiltelefoneinheit (15), z. B. der Type GSM für den Sende-/Empfangs-Austausch von Daten und Gesprächen mit einer Kontrollzentrale. Die normale Folge der erfaßten elektrokardiographischen Signale wird von der GSM-Einheit in vorbestimmten Zeitabständen an die Kontrollzentrale gesendet. In kritischen Alarmzuständen wird dagegen sofort ein Elektrokardiogramm an die Zentrale gesendet. Die Kontrollzentrale kann die Online-Sendung des Elektrokardiogramms veranlassen und über die GSM-Einheit mit dem Patienten sprechen bzw. über die GSM-Einheit eine GPS-Einheit zur Feststellung und Sendung der Standortkoordinaten des Patienten aktivieren, wenn der Patient nicht antwortet und umgehend in ein Krankenhaus eingewiesen werden muß.



DE 197 31 986 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung zur kontinuierlichen automatischen Überwachung der elektrokardiographischen Funktionen und/oder anderer physiologischer Parameter von deambulantem Außenpatienten und zwar unabhängig von ihrem Standort, d. h. unabhängig davon, ob sie sich zu Hause, am Arbeitsplatz oder in einem beliebigen anderen Ort innerhalb des Bereichs eines mobil- bzw. funktelerfonischen Systems, z. B. der Type GSM (Global System for Mobil Communication), befinden.

Die Erfindung beruht auf den bedeutenden Erfahrungen, die die Anmelderin auf dem Gebiet der kontinuierlichen Überwachung der zwölf elektrokardiographischen Ableitungen in Krankenhäusern, insbesondere in Abteilungen für Erkrankungen der Herzkranzgefäße und in Intensivbehandlungsstationen sowohl in üblicher direkter Kabelverbindung mit einem bettlägerigen Patient, als auch mittels Fernmeßvorrichtungen bei nicht bettlägerigen Patienten gesammelt hat.

Aufgabe der Erfindung ist es, diese Überwachungsweise auch auf nicht hospitalisierte, d. h. auf deambulante Außenpatienten auszudehnen und dabei folgende Vorteile zu erzielen:

- 1) Es soll die Möglichkeit geschaffen werden, einige Patienten mit besonderen Krankheitsbildern früher als bisher üblich aus dem Krankenhaus zu entlassen, wobei allerdings ihre elektrokardiographische Überwachung fortgesetzt werden soll und zwar zur Erfassung sowohl der Arrhythmien als auch der ischämieanzeigenden ST-Abweichung, wodurch eine wesentliche Herabsetzung der Krankenhauskosten erzielt wird.
- 2) Die kontinuierliche elektrokardiographische Überwachung soll auf Grenzfall-Patienten erstreckt werden, die, obwohl gefährdet, aus wirtschaftlichen oder anderen Gründen nicht ins Krankenhaus eingewiesen werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist durch die Kombination folgender Schaltungsblöcke gekennzeichnet:

- Ein Eingangsschaltungsblock, der durch ein insbesondere zur Benutzung für ambulante Patienten entwickeltes, gegen Defibrillatorentladungen geschütztes Kabel und mit Hilfe von zehn Elektroden mit dem Patient zur Kontrolle der zwölf elektrokardiographischen Ableitungen verbunden ist. Der Eingangsschaltungsblock erfaßt die vom Patienten kommenden elektrokardiographischen Signale, verstärkt diese Signale und tastet sie in Hochfrequenzbereich unter Erkennung des Schrittmachersignals ab, wonach er die Signale serialisiert und an eine Torfolgelogik (gate array logic) weiterleitet, in der sie rekonstruiert und erneut in einem Frequenzbereich abgetastet werden, der um etwa 1/20 niedriger ist, als der vorherige Frequenzbereich.
- Ein Prozessor, der mit der genannten Torfolgelogik, mit einem Programmspeicher und einem Arbeitsspeicher, sowie mit einer kleinen Tastatur und mit einem Flüssigkristall-Bildschirm verbunden ist. Dieser Schaltungsblock ist zur Erfassung von eventuellen Arrhythmien und/oder ST-Abweichungen aufgrund des von der Torfolgelogik kommenden Datenpakets sowie zur Verwaltung des gesamten Systems programmiert.
- Ein mobil- bzw. funktelerfonischer Sende-/Empfangsschaltungsblock, z. B. der Type GSM (Global System for Mobil Communication), der mit einer zugeordneten Schnittstelle des genannten Prozessors verbunden und

zum Senden und Empfangen von Daten und Gesprächen in telefonischer Verbindung mit einer Kontrollzentrale ausgebildet ist.

- Ein GPS (Global Positioning System)-Schaltungsblock, der mit einer zugeordneten Schnittstelle des genannten Prozessors verbunden und im Notfall auf Befehl der Kontrollzentrale die Standortskordinaten der Vorrichtung und infolgedessen des damit verbundenen Patienten bestimmt und die betreffenden Daten an die Kontrollzentrale über den genannten GSM-Block sendet.

- Eine Stromversorgungseinheit, die der tragbaren erfindungsgemäßen Vorrichtung die für ihren Betrieb erforderliche Energie liefert.

Die Vorrichtung bewirkt eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms des Patienten und speichert die bedeutsamen Parameter und die abgetasteten Signale, die unkritischen Alarmvorfällen entsprechen. In Abwesenheit von anderen Ereignissen, werden diese Daten automatisch in vorbestimmten Zeitabständen oder auch auf handmäßig ausgelöste Anfrage an die z. B. in einem Krankenhaus angeordnete Kontrollzentrale gesendet. Wenn dagegen die Vorrichtung kritische Allarmzustände im Herzrhythmus oder in der ST-Abweichung feststellt (die Alarmkriterien und -werte können vom Arzt bei der Patientenzuordnung der erfindungsgemäßen Vorrichtung festgelegt bzw. abgeändert werden), wird automatisch eine Sendung vorgenommen, die der vorgehenden genau entspricht, jedoch zusätzlich noch das Elektrokardiogramm enthält, das den Alarmzustand ausgelöst hat.

Die Kontrollzentrale weist eine Telefonanlage mit erleichtertem Eingang und einer Schnittstelle auf, über die sie mit einem multimedialen, mit Mitteln zur Sprechverbindung mit dem Patienten ausgerüsteten Prozessor verbunden ist. Wenn die Kontrollzentrale einen unkritischen Allarm erhält, kann die Aufsichtsperson folgendermaßen vorgehen:

- das Ereignis unbeachtet lassen, weil es bedeutungslos ist,
- die Online-Verbindung mit dem Patienten aufnehmen, um das Elektrokardiogramm mit zwölf Ableitungen in Realzeit zu erhalten, aufzuzeichnen und zu untersuchen,
- eine telefonische Sprechverbindung mit dem Patienten herstellen, um ihm eventuelle Handlungs- und Therapieanweisungen bzw. -ratschläge zu geben oder um ihm zu empfehlen, sich sofort ins Krankenhaus zu begeben bzw. um ihm mitzuteilen, daß ein Krankenwagen bereits auf dem Wege zu ihm ist,
- die in der Vorrichtung enthaltene GPS-Schaltung aktivieren, um die Standortskordinaten des Patienten festzustellen und die entsprechenden Angaben an den Unfallhilfedienszt weiterzuleiten,
- den Nothilfedienszt allarmieren und dabei dem betreffenden Personal die Anweisungen für die anzuwendende Therapie z. B. für die sofortige Einleitung einer thrombolytischen Behandlung geben.

Weitere Merkmale der Erfindung und die damit erzielten Vorteile ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform, die beispielsweise in den beiliegenden Zeichnungen dargestellt ist.

Es zeigen:

Fig. 1 und 4 ein Blockschaltsschema der vom Patienten getragenen Vorrichtung und ein Blockschaltsschema der Zentrale zur Fernkontrolle dieser Vorrichtung.

Fig. 2 und 3 Flußdiagramme der Vorrichtung gemäß Fig. 1 und der Kontrollzentrale gemäß Fig. 4.

In Fig. 1 ist mit dem Bezugszeichen 1 der zu überwachende Patient bezeichnet, an dem das fachärztliche Personal die zehn Elektroden eines Kabels 2 befestigt hat. Als Kabel 2 wird vorzugsweise ein von der Firma MORTARA INSTRUMENT Inc., USA, hergestelltes Kabel mit zwölf Ableitungen verwendet, das von der Anmelderin insbesondere für deambulante Patienten entwickelt wurde und gegen Defibrillator-Entladungen geschützt ist. Das Kabel 2 ist mit einem Eingangsschaltungsblock 3 verbunden, der dazu bestimmt ist, die elektrokardiographischen Signale zu empfangen, sie zu verstärken und im Frequenzbereich von 10 kHz unter Erkennung des Schrittmacherimpulses abzutasten, wonach der genannte Eingangsblock das Datenpaket serialisiert und an eine Torfolgelogik (gate array logic) 4 weiterleitet, die die abgetasteten Signale der acht maßgebenden Ableitungen rekonstruiert und sie auf eine Anzahl von 500 per Sekunde reduziert, worauf diese an den Zentralbus 105 eines Mikroprozessors 5, z. B. der Type 68332 weitergeleitet werden. Mit den Bezugszeichen 6 und 7 sind ein kleiner Flüssigkristall-Bildschirm und eine kleine Tastatur bezeichnet, welche letztere weiter unter näher beschrieben ist, während mit den Bezugszeichen 8 und 9 eine PAM-Speichereinheit und eine FLASH-Speichereinheit bezeichnet sind. Mit den Bezugszeichen 10 und 11 sind stabilisierte Speiseeinheiten unterschiedlicher Spannung z. B. von 3 V und 12 V bezeichnet, die mit einem Satz von nachladbaren Batterien 12 verbunden sind und der Vorrichtung die für ihren Betrieb erforderliche elektrische Energie liefern.

Beim Anbringen der Vorrichtung am Patienten, wird der Mikroprozessor 5 derart programmiert, daß er folgende Funktionen ausüben kann:

- Durchführung einer kontinuierlichen Überwachung des Elektrokardiogramms des Patienten mit gleichzeitiger Speicherung der bedeutsamen Parameter und der Signale, die sich auf unkritische Alarmvorfälle beziehen;
- Unterscheidung und Registrierung von kritischen Alarmzuständen des Herzimpulstaktes;
- automatische Aktivierung der Sendung der routinemäßigen Daten und der kritischen Daten in vorbestimmten Zeitabständen;
- automatische Aktivierung der Sendung eines Elektrokardiogramms im Falle eines kritischen Alarmzustands;
- Zulassung einer absichtlich auf Befehl ausgelösten Sendung des Elektrokardiogramms in Realzeit;
- eventuelle Aktivierung der automatischen Sendung von Angaben, die den Befestigungszustand der Elektroden am Körper des Patienten oder den Ladezustand der Batterien betreffen.

Die Werte, die den Trend der Sendungen und die Alarmkriterien bzw. -grenzen betreffen, können vom Programmierer beim Anbringen der Vorrichtung am Patienten gewählt und festgesetzt werden.

Mit Hilfe einer Taste des Tastenfelds 7 kann der Patient auf Handbefehl die Sendung der Daten bewirken, wenn er das Ausbleiben einer Reaktion der Kontrollzentrale auf ein andauerndes Unwohlsein feststellt.

Mit Hilfe von anderen Tasten des Tastenfelds ist es möglich, auf dem Bildschirm 6 einige von der Einheit 3 und vom Prozessor 6 verarbeitete Funktionen zu zeigen, während auf dem selben Bildschirm automatisch die Meldungen erscheinen, die die allfällig vom Körper des Patienten gelösten Elektroden und den Ladezustand der Batterien 12 anzeigen.

Mit dem Bezugszeichen 13 ist ein Serialanschluß bezeichnet, der die Verbindung der Vorrichtung mit zugeordneten Prüfmitteln ermöglicht.

Über eine Schnittstelle 14 ist der Prozessor 5 mit der Zentralprozessoreinheit (CPU) 15 einer Mobiltelefoneinheit z. B. der Type GSM (Global System for Mobil Communication) mit entsprechendem Sender-/Empfänger-Schaltungsblock 115 und zugeordneter Antenne 215 verbunden. Mit den Bezugszeichen 16 und 17 sind der A/D-Umsetzerblock (Analog-Digital-Umsetzer bzw. -wandler) und der D/A-Umsetzerblock (Digital-Analog-Umsetzer bzw. -wandler) bezeichnet, über welche die Zentralprozessoreinheit 15 und die Schnittstelle 14 mit einem Mikrofon (über einen Verstärker) und mit einem Lautsprecher 20 verbunden sind. In der anfänglichen Programmierungsphase der Vorrichtung erhält der Block 15 den Identifikationscode des Patienten, während im Speicher 8 die Telefonnummer der Kontrollzentrale aufgezeichnet wird, mit der sich die Vorrichtung auf Befehl automatisch verbindet (siehe weiter unten).

Mit dem selben Prozessor 5 ist die Zentralprozessoreinheit (CPU) 21 eines GPS-Systems (Global Positioning System) verbunden. Über diese Einheit 21 und mit Hilfe des Satellitenempfängers 22 und der zugeordneten Antenne 122 können die Standortkoordinaten der betreffenden Vorrichtung und infolgedessen des mit dieser ausgerüsteten Patienten aufgrund der bekannten Satellitenkollimation festgestellt werden.

Es können besondere Abschirmungsmittel und/oder andere bekannte Schutzmittel vorgesehen sein, um zu verhindern, daß die den Blöcken GSN und GPS zugeordneten Sender-/Empfänger-Einheiten die Wirkungsweise der anderen operativen Blöcke der Vorrichtung und/oder anderer, dem Patienten zugeordneten Geräte, wie z. B. Schrittmacher od. dgl. verfälschen oder stören.

Die derart aufgebaute Vorrichtung funktioniert in der nachstehend unter Bezugnahme auf das Flußdiagramm gemäß Fig. 2 beschriebenen Weise. Mit dem Bezugszeichen 23 ist der Patient bezeichnet. In der Phase 24 erfolgen die Aufnahme des Elektrokardiogramms, die Digitalisierung, die Signalförmung, die Diskriminierung und die Aufzeichnung, d. h. die von den Einheiten 3, 4, 5, 8 und 9 der Fig. 1 ausgeübten Funktionen. Die Phasen 25 und 125 betreffen die vom Prozessor 5 der Fig. 1 ausgeübte Tätigkeit in Bezug auf die Anwesenheit bzw. Abwesenheit von Arrhythmie-Anomalien und in Bezug auf die ST-Abweichung im elektrokardiographischen, von der Einheit 3 kommenden Signal. Wenn solche Anomalien existieren, geht der Fluß in die Phase 26 über, in der die Ereignisse im Speicher 9 der Fig. 1 registriert werden. Die Phase 27 gehört ebenfalls zur Tätigkeit des Prozessors 5 und folgt auf die oben genannten Phasen 25, 26, wobei in dieser Phase 27 festgestellt wird, ob das ermittelte Ereignis kritisch oder unkritisch ist. Im Falle, daß dieses Ereignis als kritisch befunden wird, folgen auf die Phase 27 die mit dem Bezugszeichen 28 bezeichnete Phase einer Aktivierung des Telefonsystems GSM 14, 15, 115, 215 nach Fig. 1 und die anschließende Phase 29, in der die Daten A an die Kontrollzentrale im Krankenhaus gesendet werden (siehe auch weiter unten). Nach dieser Sendung folgt die Phase 30, in der die Telefonverbindung unterbrochen wird.

Wenn dagegen der Prozessor 5 keine kritischen Alarmzustände wie in den Phasen 25 und 26 feststellt, erfolgt die Durchführung der Sendung gemäß den Phasen 28, 29, 30 über die Phase 31 einer handmäßigen Aktivierung seitens des Patienten durch Betätigung einer Taste der Tastatur 1 der Fig. 1, oder über die Phase 32 auf Befehl des genannten Prozessors, der zur Sendung der ermittelten Daten in vorbestimmten Zeitabständen programmiert ist.

Wenn die Kontrollzentrale aus den von der erfindungsge-

mäßen Vorrichtung gesendeten Daten die Existenz eines kritischen Alarmzustands ableitet, kann sie ein Signal B senden, das von der GSM-Einheit 215, 115, 15, 14 der Fig. 1 empfangen und vom Prozessor 5 erkannt wird, welcher letzterer infolgedessen die Einheit 3, 4 veranlaßt, in der Phase 33 an die Zentrale das Elektrokardiogramm des Patienten in Realzeit zu senden. Auf diese Phase folgen die Phase 34 einer Aktivierung der GSM-Einheit und die Phase 35, in der das Elektrokardiogramm C in Realzeit gesendet wird, sowie die abschließende Phase 36, in der die Sendung nach deren Beendigung unterbrochen wird.

Auf einen telefonisch von der Kontrollzentrale gegebenen Befehl D oder auf Befehl des Patienten durch Betätigung einer Taste der Tastatur 7 der Fig. 1 kann die Phase 37 der Fig. 2 erreicht werden, in der die Sprechverbindung zwischen Patient und Kontrollzentrale hergestellt wird, mit der anschließenden Phase 38 einer Aktivierung der GSM-Einheit und der darauf folgenden Sende-/Empfang-Phase 39 einer telefonischen Sprechverbindung, sowie mit der abschließenden Phase einer Unterbrechung dieser Verbindung.

Wenn der Patient auf die Aufforderung der Kontrollzentrale zu einer Sprechverbindung nicht antwortet, wird – aufgrund eines von der Zentrale selbst gegebenen Befehls F oder auf Veranlassung des Patienten durch Betätigung einer entsprechenden Taste des Tastenfelds 7 – die Phase 41 einer Aktivierung des GPS-Systems eingeleitet, mit der anschließenden Phase 42 einer Aktivierung der GSM-Einheit, die den Befehl an den Prozessor 5 weiterleitet, der seinerseits die Einheit 21, 22, 122 der Fig. 1 aktiviert und die Phase 43 zur Bestimmung der Standortkoordinaten des Patienten auslöst. Diese Information wird über die selben, vorstehend beschriebenen Einheiten an die Kontrollzentrale gesendet, und zwar über die Phase 44, die die GSM-Einheit zur Sendung aktiviert. Es folgen die Sendephase 45 der Standortkoordinaten G und die abschließende Phase 46, in der die Telefonverbindung abgeschaltet wird. In diesem Notzustand kann die Kontrollzentrale dem Rettungspersonal die erforderlichen Weisungen für die Bergung des Patienten und auch für die sofortige Einleitung einer geeigneten Heilbehandlung geben (siehe weiter unten).

Aus Fig. 3 geht hervor, daß die Kontrollzentrale im Krankenhaus eine Telefonlinie 47 gegebenenfalls mit automatischem Suchvermittler 48 aufweist, welcher letzterer den gleichzeitigen Eingang von mehreren Anrufen ermöglicht und über eine Schnittstelle 49 mit einem multimedialen Prozessor 50 verbunden ist, an dem Mittel 51 zur Sprechverbindung mit dem Patienten, sowie weitere, normalerweise in einer Überwachungszentrale vorgesehene Mittel angeschlossen sind.

Die Wirkungsweise der Kontrollzentrale geht aus der obigen Beschreibung der Fig. 1 und 2 hervor und soll deshalb nachstehend unter Bezugnahme auf das Flußdiagramm nach Fig. 4 nur kurz zusammengefaßt werden.

Mit dem Bezugszeichen 52 ist die Empfangsphase der Informationen A bezeichnet, die von der vom Patienten getragenen Vorrichtung gemäß Fig. 1 gesendet werden und entweder Routineinformationen oder Informationen über einen arrhythmischen oder ischämischen Alarmzustand sein können. Auf die Phase 52 folgt die Phase 53, in der das mit der Überwachung beauftragte Personal in der Kontrollzentrale beurteilt, ob die Information A einen kritischen oder unkritischen Alarmzustand bedeutet. Im Falle eines unkritischen Alarmzustands, folgt auf die Phase 53 die mit dem Bezugszeichen 54 bezeichnete Phase eines Beobachtungsabschlusses. Im Falle eines kritischen Zustands können auf die Phase 53 eine oder mehrere Phasen 55, 56, 57 folgen. In der Phase 55 wird entschieden, ob die Sprechverbindung mit dem Patient aufgenommen werden soll oder nicht. Fällt die Ent-

scheidung zugunsten einer Sprechverbindung aus, erfolgt in der folgenden Phase 58 die Sendung des Rufsignals D an den Patient, worauf die Phase 59 einer eventuellen Sprechverbindung E zwischen der Kontrollzentrale und dem Patient folgt. In der anschließenden Phase 60 wird entschieden, ob die Verbindung im Falle eines unkritischen Alarms mit der Phase 54 abgebrochen oder im Falle eines kritischen Alarms die Notzustandsphase 61 aktiviert werden soll.

In der Phase 56 kann entschieden werden, ob die Überprüfung in Realzeit des Elektrokardiogramms des Patienten vorgenommen werden soll oder nicht. Wenn eine solche Untersuchung vorgenommen werden soll, wird die Phase 62 einer entsprechenden Sendeaufforderung B an die GSM-Einheit des Patienten aktiviert, auf welche dann die Phase 63 des Online-Empfangs des elektrokardiographischen Signals C in der Kontrollzentrale und die anschließende Phase 64 folgen, in welcher letzterer das Überwachungspersonal entscheidet, ob es im Falle eines unkritischen Alarms die Verbindung über die Phase 54 abschließen oder im Falle eines kritischen Alarms auf die Notzustandsphase 61 übergehen soll.

In der Phase 57 entscheidet das Überwachungspersonal, ob es die Standortkoordinaten des Patienten im Falle der Unmöglichkeit einer Sprechverbindung mit diesem anfordern soll. Beschließt man die Anforderung der Standortkoordinaten, wird auf die Sendephase 65 einer entsprechenden telefonischen Anforderung F seitens der Kontrollzentrale geschaltet, auf welche Phase 65 dann die Empfangsphase 66 der Standortkoordinaten G und anschließend die Notzustandsphase 61 folgen.

Die obige Beschreibung betrifft ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung, wobei auf eine ausführliche Darlegung der baulichen Einzelheiten der verschiedenen Schaltungsblöcke verzichtet wurde, da die bauliche Ausbildung dieser Blöcke vom Durchschnittsfachmann aufgrund der entsprechenden, hier angegebenen Wirkungsmerkmale ohne weiteres vorgenommen werden kann. Die vorstehend beschriebenen Teile 2, 3, 4 können durch andere Mittel ersetzt oder ergänzt werden, die in der Lage sind, andere, vom Herzschlag verschiedene, physiologische Parameter zu erfassen und zu verarbeiten. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann infolgedessen ganz allgemein den Gesundheitszustand eines Patienten oder einer allein stehenden alten Person automatisch überwachen und jederzeit, wenn die überwachten Parameter entsprechende, vorbestimmte Höchst- bzw. Mindestwerte über- bzw. unterschreiten, ebenfalls automatisch die Sendung eines Not- bzw. Hilferufs bewirken, auch wenn das Ereignis vom Patienten oder von der alten Person selbst nicht wahrgenommen wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur kontinuierlichen automatischen Überwachung des Gesundheitszustands von nicht hospitalisierten Außenpatienten, **gekennzeichnet durch**
 - Mittel zum Ermitteln von einem oder mehreren, für den Gesundheitszustand des Patienten maßgebenden, physiologischen Parametern, sowie zur Verstärkung, Verarbeitung und Weiterleitung von diesen Parametern entsprechenden Signalen an den Zentralbus eines anschließenden Mikroprozessors;
 - einen Mikroprozessor (5), der mit den genannten Mitteln, sowie mit Programm- und Arbeitsspeichern (8, 9), mit einer kleinen Tastatur (7), mit einem Flüssigkristall-Bildschirm (6) und mit einem Serienanschluß verbunden und zum Erfassen – aufgrund der empfangenen Daten – von eventu-

ellen Anomalien programmiert ist, die vorbestimmte Vergleichsdaten über- oder unterschreiten, wobei dieser Mikroprozessor zur Betriebssteuerung der gesamten Vorrichtung ausgebildet ist;

– den Sender-/Empfänger-Block eines Mobil- bzw. Funktelefons, z. B. der Type GSM (Global System for Mobil Communication), der mit dem genannten Prozessor (5) auch über eine besondere Schnittstelle (14) verbunden ist und – aufgrund der anfänglichen Programmierung der Vorrichtung – den Identifikationscode des Patienten enthält und bei Aktivierung zur automatischen Verbindung mit dem Telefon einer Kontrollzentrale im Krankenhaus zum Senden bzw.

Empfangen von Daten und zur Sprechverbindung eingerichtet ist;

– einen GPS-Block (Global Positioning System-Block) (22, 122), der über eine Schnittstelle (21) mit dem genannten Prozessor (5) und mit dem genannten GSM-Block (15) verbunden und von diesem letzteren zumindest durch einen von der Kontrollzentrale gesendeten Befehl zum Absenden an diese Zentrale der Standortskordinaten der Vorrichtung und infolgedessen des dieser Vorrichtung zugeordneten Patienten aktivierbar ist, so daß das Überwachungspersonal den Patient in kritischen Alarmzuständen bergen kann, wenn er auf die Aufforderung zu einer Sprechverbindung nicht antwortet;

– einen Block (10, 11, 12) mit nachladbaren Batterien, der der Vorrichtung die für ihren Betrieb erforderliche elektrische Energie und die entsprechenden Spannungen liefert.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie zur kontinuierlichen, automatischen Überwachung der elektrokardiographischen Funktionen des Patienten eingerichtet ist und einen Eingangsschaltungsblock (3) aufweist, der mittels eines Mehr-elektrodenkabels (2) die elektrokardiographischen Signale von zwölf Ableitungen des Patienten erfaßt, diese Signale verstärkt und sie z. B. im Frequenzbereich von 10 kHz unter Erkennung des Schrittmachersignals abtastet; wonach er sie durch Serienübertragung an eine nachgeschaltete Torfolgelogik (4) weiterleitet, die die Hauptsignale rekonstruiert, sie in einem Frequenzbereich von z. B. 500 Hz erneut abtastet und das Datenpaket an den Zentralbus des nachgeschalteten Mikroprozessors (5) überträgt, welcher letzterer derart programmiert ist, daß er aus den elektrophysiologischen Daten eventuelle Arrhythmien oder eine ischämieanzeigende ST-Abweichung ableitet.

3. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das die Vorrichtung mit dem Patienten verbindende Kabel ein von der MORTARA INSTRUMENT, Inc., USA, hergestelltes Kabel mit zehn, für eine korrekte Anbringung vorgeordneten Elektroden ist, das als flaches, biegsames, gegen Defibrillator-Entladungen geschütztes und insbesondere für deambulante Patienten geeignetes Kabel ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Schutzmittel, insbesondere durch Abschirmungsmittel zur Verhinderung des störenden Einflusses der Sender/Empfänger der GSM-Einheit (15) und der GPS-Einheit (22) auf die Wirkungsweise der anderen Vorrichtungsteile bzw. auf die Wirkungsweise von eventuellen anderen, dem Patient

zugeordneten, elektronischen Vorrichtungen, wie z. B. Schrittmachern od. dgl. 5. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Mittel, die in Abwesenheit von kritischen Allarmsignalen die von Prozessor (5) verarbeiteten elektrokardiographischen Signale über den GSM-Block (15) an die Kontrollzentrale in regelmäßigen, bei der Anbringung der Vorrichtung am Patient bzw. bei der Programmierung und Aktivierung der Vorrichtung vorbestimmbaren Zeitabständen senden.

6. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Mittel, die in Anwesenheit eines kritischen Alarmsignals den Prozessor (5) veranlassen, den GSM-Block (15) sofort derart zu aktivieren, daß dieser an die Kontrollzentrale das elektrokardiographische Signal sendet, das das genannte kritische Signal und gegebenenfalls auch andere Parameter enthält.

7. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Prozessor (5) zugeordnete Tastatur (7) eine Taste aufweist, deren Betätigung den Patient befähigt, direkt und jederzeit die Sendung der elektrokardiographischen Daten an die Kontrollzentrale zu veranlassen.

8. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Prozessor (5) zugeordnete Tastatur (7) eine Taste aufweist, deren Betätigung den Patient befähigt, direkt und jederzeit den GPS-Block (22) zur Feststellung der Standortskordinaten des Patienten und zur Sendung dieser Standortskordinaten an die Kontrollzentrale zu aktivieren.

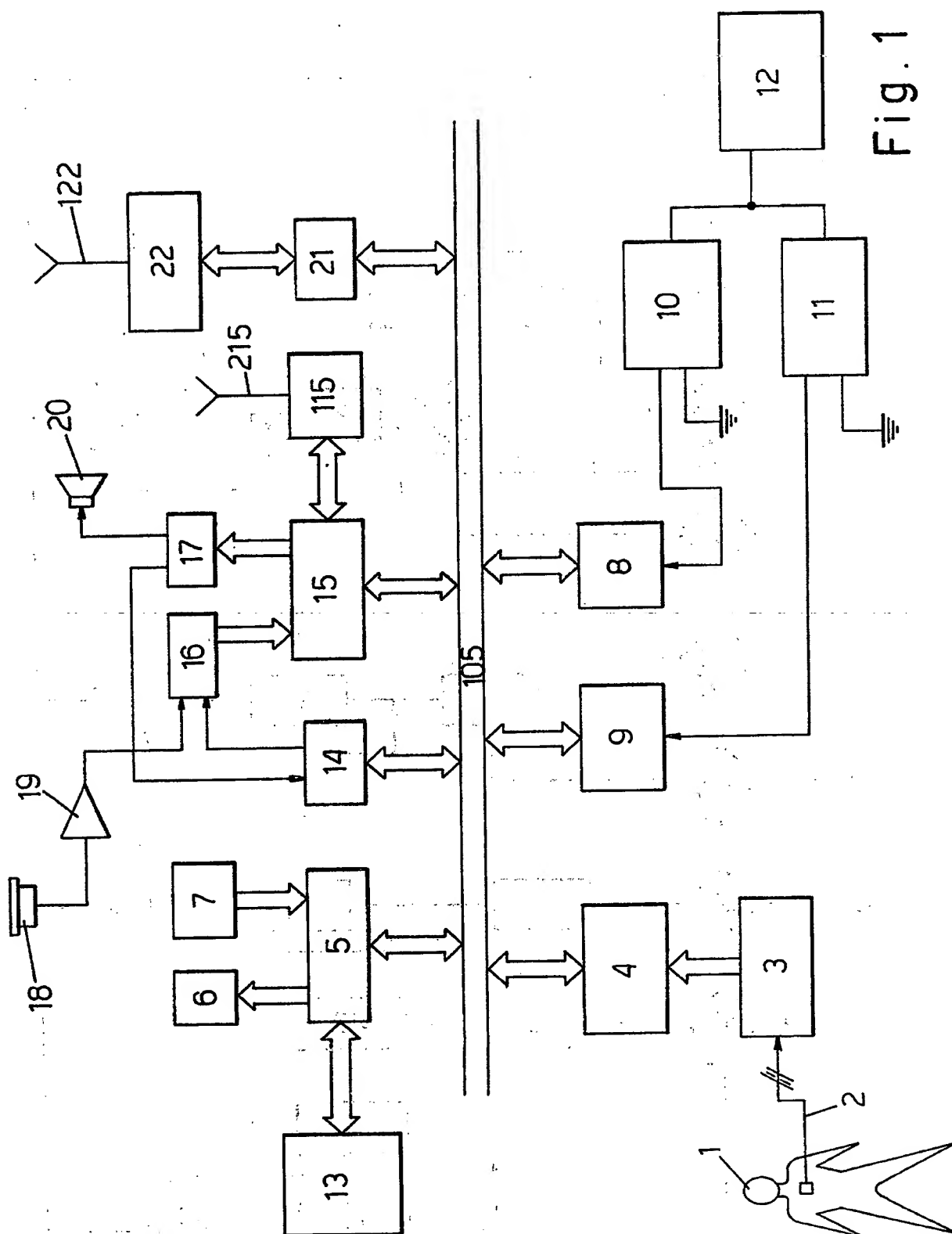
9. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Prozessor (5) zugeordnete Tastatur (7) eine Taste aufweist, die den Patient befähigt, direkt und jederzeit die Sprechverbindung mit der Kontrollzentrale herzustellen.

10. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der zugeordnete Prozessor (5) derart eingerichtet ist, daß bei Aktivierung des GSM-Blocks (15) durch die Kontrollzentrale und beim Erhalt eines vorbestimmten Befehls, der genannte GSM-Block das von der Eingangseinheit (3) und von der Torfolgelogik (4) erhaltene Elektrokardiogramm in Realzeit an die Kontrollzentrale sendet.

11. Vorrichtung nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zugeordnete Kontrollzentrale folgende Bestandteile enthält:

- mindestens eine Telefonlinie (47) mit einem eventuellen, automatischen Verbindungsvermittler (48) zur Ermöglichung des gleichzeitigen Eingangs von mehreren Telefonanrufen,
- eine Schnittstelle (49) zur Verbindung der genannten Telefonlinie und des eventuellen Verbindungsvermittlers mit einem multimedialen Prozessor (50) und mit Mitteln (51) zur Sprechverbindung mit dem Patient,
- für eine Kontrollzentrale übliche, mit dem Prozessor (50) verbundene Mittel, wie Datenbanken, Tastaturen, Bildschirme, Aufzeichnungsgeräte, Schreiber u. dgl.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen



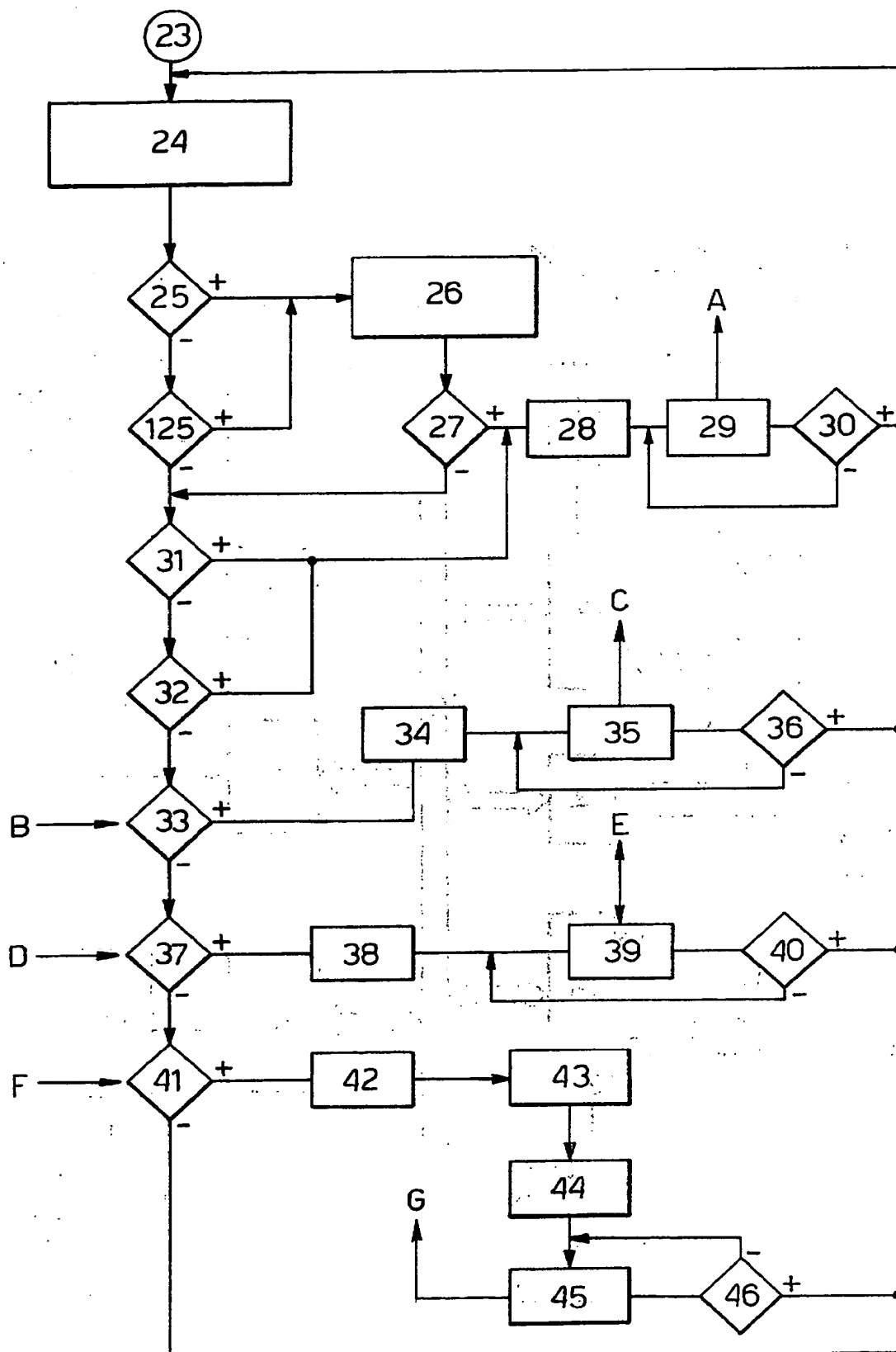
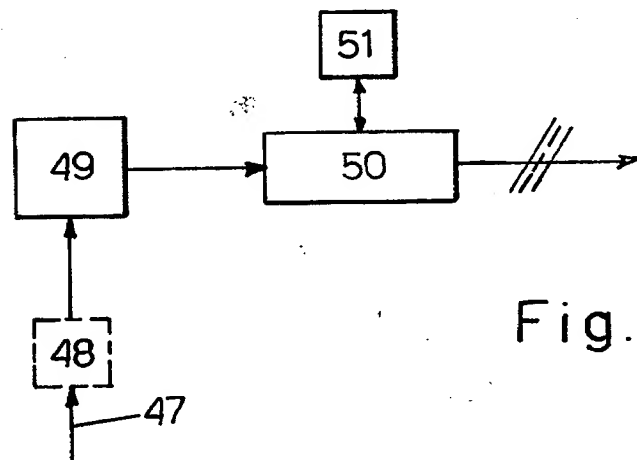
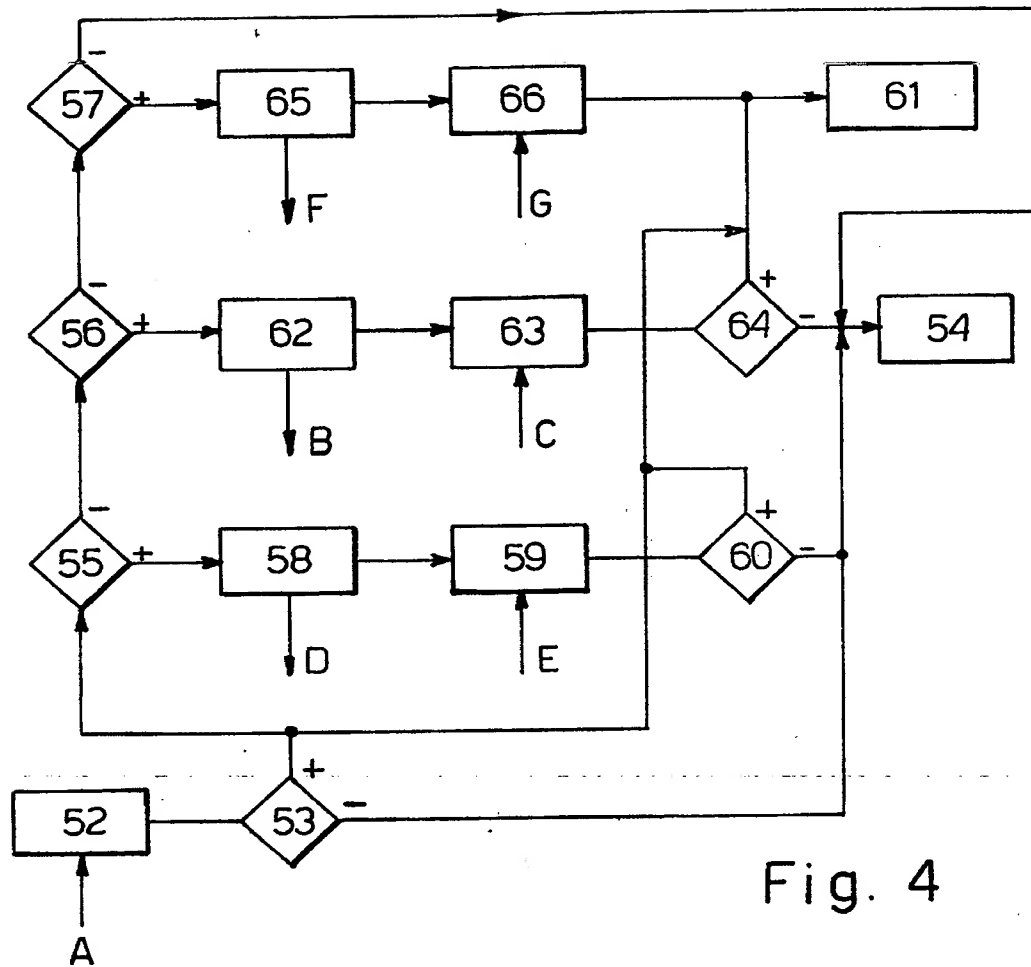


Fig. 2



Description

The present invention relates to a portable device for continuous automatic monitoring of the electrocardiographic functions and/or other physiological parameters of ambulant outpatients, independent of their location, i.e., independent of whether they are located at home, at the workplace, or at any other location within the range of a mobile telephonic and/or radio telephonic system of the type GSM (global system for mobile communication), for example.

The present invention is based on the significant experiences which the applicant has collected in the field of continuous monitoring of the twelve electrocardiographic leads in hospitals, particularly in units for illnesses of the coronary artery and in intensive care units, both in typical direct cable connection to a bedridden patient and using telemetry devices in non-bedridden patients.

The object of the present invention is to expand this monitoring method to non-hospitalized outpatients as well, i.e., to ambulant outpatients, and to achieve the following advantages at the same time:

- 1) The possibility is to be provided of releasing some patients having particular clinical pictures from the hospital earlier than usual, their electrocardiographic monitoring to be continued for the purpose of detecting both arrhythmia and ST deviation indicating ischemia, through which a significant reduction of hospital costs is achieved.
- 2) Continuous electrocardiographic monitoring is to be extended to borderline case patients who, although they are at risk, are not admitted into the hospital for economic or other reasons.

The device according to the present invention is distinguished by the combination of the following circuit blocks.

- An input circuit block, which is connected to the patient by a cable, developed particularly for use on ambulant patients and protected against defibrillator discharges, and with the aid of ten electrodes to monitor the twelve electrocardiographic leads. The input circuit block detects the electrocardiographic signals coming from the patient, amplifies these signals, and scans them in the high frequency range while recognizing the pacemaker signal, after which it serializes the signals and relays them to a gate array logic, in which they are reconstructed and scanned again in a frequency range which is approximately 1/20 lower than the previous frequency range.
- A processor, which is connected to the gate array logic described, to a program memory, and to a user memory, as well as to a small keyboard and to a liquid crystal display screen. This circuit block is programmed to detect possible arrhythmias and/or ST deviations on the basis of the data packets coming from the gate array logic and to manage the entire system.
- A mobile telephonic and/or radio telephonic transceiver circuit block, e.g., of the type GSM (global system for mobile communication), which

is connected to an assigned interface of the processor described and is implemented to transmit and receive data and conversations in telephonic connection to a control center.

-A GPS (global positioning system) circuit block which is connected to an assigned interface of the processor described and, in case of emergency, at the command of the control center, determines the location coordinates of the device and consequently those of the patient connected thereto, and transmits the appropriate data to the control center via the GSM block described.

-A power supply unit which provides the portable device according to the present invention with the power necessary for its operation.

The device performs continuous monitoring of the electrocardiogram of the patient and monitors the significant parameters and the scanned signals which correspond to noncritical alarm events. In the absence of other events, this data is automatically transmitted to the control center, which is arranged in the hospital, for example, at predetermined times or also upon request triggered by hand. In contrast, if the device determines critical alarm states in the heart rhythm or in the ST deviation (the alarm criteria and values may be established and/or changed by the doctor during the patient assignment of the device according to the present invention), a transmission is automatically performed which exactly corresponds to the preceding, but additionally contains the electrocardiogram which triggered the alarm state. The control center has a telephone facility having easier input and an interface, via which it is connected to a multimedia processor equipped with means for speech connection to the patients. If the control center receives a noncritical alarm, the person in charge may proceed as follows:

- ignore the event, because it is meaningless,
- make an online connection to the patient in order to obtain the electrocardiogram having twelve leads in real time, display it, and examine it,
- make a telephonic speech connection to the patient in order to give possible treatment and therapy instructions and/or suggestions or to recommend that he go to the hospital immediately and/or to inform him that an ambulance is already on the way to him,
- activate the GPS circuit contained in the device in order to determine the location coordinates of the patient and relay the corresponding information to the emergency services,
- alert the emergency services and at the same time give the appropriate personnel the instructions for the therapy to be applied, e.g., to immediately initiate a thrombolytic treatment.

Further features of the present invention and the advantages achieved therewith result from the following description of a preferred embodiment according to the present invention which is illustrated for exemplary purposes in the attached drawing.

Figs. 1 and 4 show a block diagram of the device carried by the patient and a block diagram of the center for remote control of this device.

[illegible][illegible][illegible][illegible]

1992). The authors suggest that the use of a single, non-validated questionnaire to assess the prevalence of depression in the community is inadequate. They also suggest that the use of a single, non-validated questionnaire to assess the prevalence of depression in the community is inadequate.

[illegible][illegible]

THESE RESULTS INDICATE THAT THE PROPOSED TREATMENT OF THE
 PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE
 PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE
 PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE
 PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE PROPOSED TREATMENT OF THE

(iii) $\lim_{n \rightarrow \infty} \frac{1}{n} \log \left(\frac{\mu_n(\Gamma)}{\mu_n(\Omega)} \right) = -\int_\Omega \rho(x) dx$.

the 1990s, the number of people in the world who are under 15 years of age is expected to increase from 1.1 billion to 1.5 billion. The number of people aged 65 and over is expected to increase from 250 million to 450 million. The number of people aged 15 and over is expected to increase from 3.5 billion to 4.5 billion. The number of people aged 15 and over is expected to increase from 3.5 billion to 4.5 billion. The number of people aged 15 and over is expected to increase from 3.5 billion to 4.5 billion.

[illegible]

Figures 2 and 3 are flow diagrams of the device according to Figure 1 and the control central according to Fig. 4.

Designated in Fig. 1 with reference character 1 is the patient to be monitored, onto whom the technical medical personnel fixed the ten electrodes of a cable 2. Advantageously used as cable 2 is cable manufactured by MORTARA INSTRUMENT Inc., USA, with twelve conductors which was developed by the applicant in particular for de-ambulant patients and is protected against deleterious discharges. Cable 2 is connected to an input switch block 3, the purpose of which is to receive the electrocardiographic signals, to amplify them and to scan in a frequency range of 10 kHz with recognition of the pacemaker pulse, according to which the entire input block of the data packet is serialized and relayed to a gate array logic 4 which reconstructs the scanned signals of the eight controlling leads and reduces them to a number of 500 per second, whereupon they are relayed to central bus 105 of a microprocessor 5, for example of the type 68332. Designated with reference characters 6 and 7 are a small liquid crystal screen and a small keyboard, the latter being described in greater detail below, while designated with reference characters 8 and 9 are a PAM memory unit and a FLASH memory unit. Designated with reference characters 10 and 11 are stabilized memory units of varying voltage, for example 3 V and 12V, which are connected to a set of rechargeable batteries and which deliver the required electric energy for their operation.

When the device is applied to the patient, microprocessor 5 is programmed such that it can exercise the following functions:

- Performance of continuous monitoring of the electrocardiogram of the patient with simultaneous storage of the significant parameters and of the signals which relate to the non-critical alarm events;
- Discrimination and registering of critical alarm conditions of the heart patient;
- Automatic activation of the transmission of routine data and critical data at specified time intervals;
- Automatic activation of the transmission of an electrocardiogram in the case of a critical alarm condition;
- Permitting of transmission of the electrocardiogram intentionally triggered in real time;
- Activation of the automatic transmission of information relating to the fastening condition of the electrodes on the body of the patient or the state of charge of the batteries.

The values which relate to the trend of the transmissions and the alarm criteria and/or limits can be selected by the programmer at the time the device is applied to the patient.

With the aid of a key of keypad 7, the patient can cause the transmission of the data upon manual command if he determines the absence of a reaction of the monitoring state for a persistent feeling of illness.

With the aid of other keys of the keypad, it is possible to display several of the functions processed by unit 3 and by processor 6 [sic] on screen 6, while on the same screen, the reports appear automatically which display the electrodes which may have come loose from the body of the patient and the state of charge of batteries 12.

Designated with reference character 13 is a serial connection which makes it possible to connect the device to assigned test resources.

Processor 5 is connected through interface 14 to signal the central processing unit (CPU) 15 of a mobile telephone unit, for example of the type GSM (Global System for Mobile communication) with corresponding sender/receiver switch block 115 and assigned antenna 215. Designated with reference characters 16 and 17 are the A/D conversion block (analog/digital converter or transducer) and the D/A conversion block (digital/analog converter or transducer) through which the central processor unit 15 and interface 14 are connected to a microphone (through an amplifier) and to a loudspeaker 20. In the initial programming phase of the device, block 15 receives the identification code of the patient, while the telephone number of the control central to which the device automatically connects upon order (see below) is recorded in memory 8.

Central processing unit (CPU) 21 of a GPS system (global position system) is connected to the same processor 5. Through this unit 21 and with the aid of the satellite receiver 22 and the associated antenna 122, the location coordinates of the affected device and as a result of the patient equipped with it is determined on the basis of known satellite collimation.

Special shielding means and/or other known protective means can be provided in order to prevent sender/receiver units assigned to blocks GSM and GPS from mutating or disturbing the functioning of the other operative blocks of the device and/or other devices assigned to the patient such as pace makers or the like.

The so-constructed device functions in the manner described below with reference to the flow diagram in accordance with Fig. 2. The patient is designated with reference character 23. In phase 24, the reception of the electrocardiogram, the digitalization, the signal formation, the discrimination, and the recording are carried out, i.e., the functions of the units 3, 4, 5, 8, and 9 of Fig. 1. Phases 25 and 125 relate to the activity exercised by processor 5 of Fig. 1 in relation to the presence or absence of arrhythmic anomalies and in reference to the ST deviation in the electrocardiographic signal coming from unit 3. If such anomalies exist, the flow transitions into phase 26 in which the events are registered in memory 9 of Fig. 1. Phase 27 also belongs to the activity of processor 6 and follows aforementioned phases 25, 26, with it being determined in phase 27 whether the event detected is critical or non-critical. If the event is found to be critical, the phase designated with reference character 28 of activation of the telephone system GSM 14, 15, 115, 215 according to Fig. 1 follows phase 27, and the following phase 29, in which the data A are transmitted to the control central in the hospital (see also below). Following this transmission, phase 30, in which the telephone connection is broken.

If in contrast processor 5 does not determine any critical alarm condition as in phases 25 and 26, the performance of the transmission takes place according to phases 28, 29, 30 via phase 31 of a manual activation by the patient through activating a key of keypad 1 of Fig. 1 or via phase 32 upon command of the entire processor which is programmed to transmit the data in predetermined time intervals.

1. The first part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1862.

2. The second part is a report from the Secretary of the Treasury, dated January 3, 1862, on the state of the Treasury.

3. The third part is a report from the Secretary of the Treasury, dated January 3, 1862, on the state of the Treasury.

4. The fourth part is a report from the Secretary of the Treasury, dated January 3, 1862, on the state of the Treasury.

5. The fifth part is a report from the Secretary of the Treasury, dated January 3, 1862, on the state of the Treasury.

6. The sixth part is a report from the Secretary of the Treasury, dated January 3, 1862, on the state of the Treasury.

When the control center according to the inventive device infers the existence of a critical alarm condition from the data sent, it can send a signal that is received by the GSM unit 215, 115, 15, 14 in fig. 1, and is recognized by the processor 5, the latter then causes the unit 3, 4 to send the electrocardiogram of the patient to the center in phase 33 in real time. Phase 34 of an activation of the GSM unit and the phase 35, in which the electrocardiogram C is sent in real time follows after this phase, as well as the final phase 36, in which the transmission is interrupted after completion of its sending operation.

Either after a telephonic command D given by the control center, or the command by the patient by pressing a key on the keyboard 7 in fig. 1, the phase 37 in fig. 2 can be achieved, in which the voice connection between the patient and the control center is created, with the subsequent phase 38 of an activation of the GSM unit and the then following send/receive phase 39 of a telephonic voice connection, as well as with the final phase of an interruption of this connection.

When the patient does not respond to the request for voice connection by the control center – due to a command F given by the center itself, or due to the request to the patient of pressing a corresponding key on the keyboard 7 – the phase 41 of an activation of the GPS system is induced, with the subsequent phase 42 of an activation of the GSM unit, which transfers the command to the processor 5, which in turn activates the unit 21, 22, 122 in fig. 1, and relieves the phase 43 for the determination of the location coordinates of the patient. This information is sent across the same units to the control center, as described above, i.e., across the phase 44, which activates the GSM unit for the transmission. The sending phase 45 of the location coordinates G, and the final phase 46, in which the telephone connection is switched off, follow. In this emergency state, the control center is able to give the emergency personnel the necessary instructions for recovering the patient, and also for the immediate start of a suitable treatment (see below).

Fig. 3 shows that the control center at the hospital is equipped with a telephone line 47, possibly with an automatic search device 48, the latter enabling the simultaneous receipt of several calls, and which is connected to a multi-media processor 50 via an interface 49 to the means 51 of the voice connection with the patient, as well as no additional means, normally found in a monitoring center.

The functionality of the control center is obvious from the previous description of figs. 1 and 2, and will therefore only be summarized by referencing the flowchart according to fig. 4.

The receiving phase of the information A is identified by the reference symbol 52, which is sent by the device according to fig. 1 that is carried by the patient, and which can be either routine information, or information on an arrhythmic or ischaemic state of alarm. Phase 53 follows after phase 52, in which the personnel at the control center that is responsible for the monitoring evaluates whether the information A is a critical or non-critical state of alarm. In the case of a non-critical state of alarm, the phase identified by the reference symbol 54 of a monitoring completion follows after phase 53. In case of a critical state, one or more phases 55, 56, 57 may follow after phase 53. In phase 55 it is decided whether the voice connection should be established with the patient or not. If the decision is made for the voice connection, the sending of the call signal D to the patient

follows in the following phase 58, followed by the phase 59 of a possible voice connection E between the control center

and the patient. In the subsequent phase 60 it is decided whether the connection should be cancelled with the phase 54 in the case of a non-critical alarm, or whether the emergency state phase 61 should be activated in case of a critical alarm.

In phase 56 it can be decided whether the examination in real time of the electrocardiogram of the patient should be performed, or not. If such an examination should take place, phase 62 of a corresponding sending request B to the GSM unit of the patient is activated, then followed by the phase 63 of the Online receipt of the electrocardiographic signal C in the control center and the subsequent phase 64, in which finally the monitoring personnel decides, whether to terminate the connection via phase 54 in the case of a non-critical alarm, or whether to transfer to the emergency state phase 61 in the case of a critical alarm.

In phase 57, the monitoring personnel decides whether the location coordinates of the patient should be requested in case a connection to the patient is unavailable. If the request for location coordinates is decided, the sending phase 65 of a corresponding telephonic request F is switched by the control center, the phase 65 then being followed by the receipt phase 66 of the location coordinates G and subsequently the emergency state phase 61.

The previous description relates to a preferred embodiment of the invention, whereby a detailed illustration of the individual assembly components of the various switching blocks was waived due to the fact that the constructed embodiment of these blocks can be achieved without any problems based on respective, here stated effective characteristics. The previously described components 2, 3, 4 may be replaced or supplemented by other means that are capable of recording and processing other physiologic parameters that differ from the heart beat. The inventive device can therefore generally monitor the state of health of a patient, or of a single older person automatically, and enable the sending of an emergency or assistance call at any time, and also automatically, when predetermined maximum or minimum values have been exceeded or not been reached, even when the result is not felt by the patient or older person himself/herself.

This Page Blank (uspto)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)